

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

06 DE SEPTIEMBRE DE 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala virtual del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

Acta No. 12 de 2024 SEMH
Página 1 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta extraordinaria No. 11 de 29 de agosto de 2024 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. CANDIDA ALBICANS D5 + CANDIDA PARAPSILOSIS D5 + PENICILLIUM ROQUEFORTII D5 DROP MARCA: EXMYKEHL D5 DROPS. SANUM-KEHLBECK GMBH & CO.KG

Expediente: 20220637
Radicado: 20221010328
Fecha: 19/01/2022
Recibido CR:16/08/2024
Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:
Solución oral (gotas).

cualitativa-cuantitativa:

1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance:

1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance: 0.333 ml *Candida albicans* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.], 0.333 ml *Candida parapsilosis* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.], 0.334 ml *Penicillium roquefortii* e volumine cellulae (lyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a); vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

*: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo del siguiente modo:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a hongos de levadura (*Candida albicans*, *Candida albicans*)
- Hipersensibilidad conocida a hongos tipo moho (*Penicillium roquefortii*)
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Embarazo y periodo de lactancia.

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221010328 radicado de fecha 19/01/2022, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático CANDIDA ALBICANS D5 + CANDIDA PARAPSILOSIS D5 + PENICILLIUM ROQUEFORTII D5 DROP.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

1. Cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación expresa de la utilidad terapéutica y el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta y la composición cualitativa-cuantitativa, para lo cual pueden usar una traducción simple.
2. Aclarar si la vía de administración además de la oral también es tópica, inhalada u olfativa (explicar el procedimiento de administración del medicamento).
3. Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento que aparecen en el folio 98, adicionalmente, incluir un encabezado para esas indicaciones gráficas.
4. Retirar la siguiente recomendación del folio 98:
EXMYKEHL® D3 supositorios está disponible para otras aplicaciones, dado que no tiene relación con la forma farmacéutica del medicamento de la referencia.
5. Allegar las fichas farmacopeicas de las cepas del medicamento, teniendo en cuenta que las farmacopeas oficiales para Colombia son las establecidas en el artículo 3 del Decreto 3554 de 2004 y artículo 3 del decreto 1861 de 2006.
6. Justificar la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004,

Acta No. 12 de 2024 SEMH

Página 3 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

3.1.2. CANDIDA PARAPSILOSIS D5 DROPS

MARCA: PEFRACHEHL D5 Drops. SANUM-KEHLBECK GmbH & Co.KG

Expediente: 20220638

Radicado: 20221010332

Fecha: 19/01/2022

Recibido CR:16/08/2024

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Solución oral (gotas) y tópica.

cualitativa-cuantitativa:

1 ml of the homeopathic medicinal product contains as active substance:

1 ml *Candida parapsilosis* e *volumine cellulae* (lyophil., steril.) D5 dilution (HAB* method 5a);

vehicle: Purified water [Ph. Eur.]

*: HAB: Homöopathisches Arzneibuch, GHP: German Homeopathic Pharmacopoeia

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica, composición, forma farmacéutica, información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, etc.), vía de administración y condición de venta del medicamento homeopático simple en referencia, información presentada por el interesado mediante solicitud de Registro Sanitario nuevo del siguiente modo:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a hongos tipo moho (*Candida parapsilosis*)
- Enfermedades autoinmunes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas y periodo de lactancia.

Advertencias:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración:

Oral y cutánea.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20221010332 radicado de fecha 19/01/2022, el señor Guillermo

Acta No. 12 de 2024 SEMH

Página 4 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Antonio Uribe Hernandez actuando como Representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario para el medicamento homeopático simple CANDIDA PARAPSILOSIS D5 DROPS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

1. Cumplir con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 32 del Decreto 3554 de 2004: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”, haciendo énfasis en la justificación expresa de la utilidad terapéutica y el extracto de la patogenesia del medicamento homeopático que se relaciona con la utilidad terapéutica propuesta y la composición cualitativa-cuantitativa, para lo cual pueden usar una traducción simple.
2. Traducir debidamente al español el texto de las indicaciones gráficas de uso del medicamento e incluir un encabezado para las mismas (folio 99), adicionalmente, aclarar si la expresión “folleto del paquete” corresponde a “folleto del paciente”.
3. Allegar la ficha farmacopeica de la cepa en evaluación teniendo en cuenta que las farmacopeas oficiales para Colombia son las establecidas en el artículo 3 del Decreto 3554 de 2004 y artículo 3 del decreto 1861 de 2006.

3.1.3. VIRAREX GOTAS
MARCA: VIRAREX

Expediente: 20284295
Radicado: 20241174804
Fecha: 12/07/2024
Recibido CR:16/08/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 ml contiene:
Sulphur Sublimatum D6 2 mL, *Sulphur Sublimatum* D12 2 mL, *Asclepias Vincetoxicum* L D6 2 mL, *Asclepias Vincetoxicum* L D12 2 mL, *Asclepias Vincetoxicum* L D30 2 mL.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 12 de 2024 SEMH
Página 5 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

No hay reportadas.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241174804 radicado de fecha 12/07/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático VIRAREX GOTAS en la modalidad de fabricar y vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe: justificar la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

3.1.4. CINETOREX GOTAS
MARCA: CINETOREX

Expediente: 20284303
Radicado: 20241174837
Fecha: 12/07/2024
Recibido CR:16/08/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Acta No. 12 de 2024 SEMH
Página 6 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene: *Anarmita Cocculus* Wight & Arn D4 14 mL, *Kerosenum* D8 2 mL, *Coriandrum Cicuta Crantz* D6 2 mL, *Ambarum* D6 2 mL.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241174837 radicado de fecha 12/07/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático CINETOREX GOTAS en la modalidad de fabricar y vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

1. Justificar la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un

Acta No. 12 de 2024 SEMH
Página 7 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

2. Corregir los nombres de las cepas: *Anamirta cocculus*, *Kerosenum*, *petroleum*, que presentan errores en su escritura en los folios 38, 39 y 40 “ANAMIRATA” “ANARMITA”, “PETROLIUM RECTIFICATUM”, “KEROCENE”.

3.1.5. MULTIPOT GR
MARCA: MULTIPOT GR

Expediente: 20284278
Radicado: 20241174733
Fecha: 12/07/2024
Recibido CR:16/08/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 ml contiene: *Graphites* D6 2,5 mL, *Graphites* D12 2,5 mL, *Graphites* D30 2,5 mL, *Graphites* D200 2,5 mL.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptualizado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias,

Acta No. 12 de 2024 SEMH
Página 8 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.

- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241174733 radicado de fecha 12/07/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático MULTIPOT GR en la modalidad de fabricar y vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe:

1. Justificar la eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con la misma cepa y sus diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

2. Corregir la puntuación de la utilidad terapéutica propuesta para el medicamento, dado que se presta a confusión:

“actúa como Coadyuvante Eczemas, especialmente secos, crónicos Como tratamiento a largo plazo en caso de cicatrices y queloides. Tendencia a las adiposis (obesidad),” (folio 332).

3.1.6. DR. RECKEWEG® REKIN 43 HERBAMINE
MARCA: DR. RECKEWEG® REKIN 43 HERBAMINE

Expediente: 20283629

Radicado: 20241167774

Fecha: 05/07/2024

Recibido CR:16/08/2024

Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada 2 g de producto contiene: *Arsenicum album* D8 0.2 g, *Belladonna* D30 0.2 g, *Bryonia* D12 0.2 g, *Carbo vegetabilis* D30 0.2 g, *Hypophysis* (suis) D30 0.2 g, *Kalium phosphoricum* D30 0.2 g, *Natrium chloratum* D30 0.2 g, *Natrium sulfuricum* D200 0.2 g, *Veratrum album* D30 0.2 g, *Yerba santa* D12 0.2 g.

Acta No. 12 de 2024 SEMH

Página 9 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Vía de administración:
Vía subcutánea.
Para administración inyectable únicamente.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Advertencias

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la administración de Dr. Reckeweg Rekin 43 Herbamine durante el embarazo y el período de lactancia. Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.
- Prospecto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20241167774 radicado de fecha 05/07/2024, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH., con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG® REKIN 43 HERBAMINE, en la modalidad de Importar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe Justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004,

Acta No. 12 de 2024 SEMH
Página 10 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

3.1.7. HOMEOVAGIN

Expediente: 20205775
Radicado: 20211130950/20221130645/20241123895
Fecha: 06/07/202-30/06/2022-22/05/2024
Recibido CR:16/08/2024
Interesado: Duprat & Mercy S.A.S.

Forma farmacéutica:
Óvulos vaginales.

Composición:
Cada 100 g de óvulos vaginales contienen: Calendula officinalis D3 3,33 g, Echinacea angustifolia D3 3,33 g, Hydrastis canadensis D3 3,33 g. Excipientes c.s.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición presentado por el interesado mediante escrito No. 20241123895 con radicado de fecha 22/05/2024 interpuesto frente a la negación del trámite de Registro Sanitario nuevo de este Instituto mediante Resolución No. 2024020434 de fecha 08 de mayo de 2024 con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora mediante Acta 08 de 2022, numeral 3.1.1.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20211130950 radicado el día 26/07/2021, el señor Carlos Julián Fierro Espinosa, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto HOMEOVAGIN, a favor de la sociedad DUPRAT & MERCY S.A.S. con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante auto No. 2022004009 de fecha 27/05/2022, el INVIMA a través de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, de modo general, solicitó el cumplimiento del siguiente requerimiento: Que mediante Acta 10 de 2021, numeral 3.1.7, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora requirió para el producto de la referencia, lo siguiente: "(...) Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar de forma clara y completa la justificación de la utilidad terapéutica del Medicamento Homeopático de la referencia, teniendo en cuenta que solo enviaron la materia medica de los componentes y en el folio 199 indican lo siguiente: "Patogenesia y sustento de la asociación del medicamento: se basa en las aplicaciones tradicionales de cada uno de los componentes de los homeopáticos". En cuanto a lo enunciado en el folio 386 en relación con la condición de venta, deberá aclarar su solicitud por cuanto en la etiqueta del folio 384, aparece:

Acta No. 12 de 2024 SEMH

Página 11 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

“indicaciones según criterio médico” y en el folio 386 expresa: “venta libre”. Lo anterior porque cada condición de venta tiene unos requisitos diferentes, los cuales puede consultar en los Decretos 3554 de 2004 y 1861 de 2006 y en el Acta 05 de 2012, numeral 3.2. (...)” De igual manera, se recuerda lo establecido en el Parágrafo 1º, Artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, el cual indica que: “los documentos que no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial”. En caso de aclaración o más información al respecto, podrá comunicarse con los funcionarios del Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora de nuestro Instituto.

Que mediante escrito No. 20221130645 radicado el día 30/06/2022, el señor Carlos Julián Fierro Espinosa, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Duprat & Mercy S.A.S., presentó respuesta al auto de la Comisión Revisora antes señalado.

Que mediante Acta 08 de 2022, numeral 3.1.1, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora no recomendó la aprobación del Registro Sanitario del producto en referencia, manifestando lo siguiente: *“(...) CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2022004009 de fecha 01 de junio de 2022 no es satisfactoria por cuanto el interesado no cumple con los requisitos para acceder a un Registro Sanitario con condición de venta libre (Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012, mediante la cual se adoptan los siguientes criterios:*

- 1) Que tenga un perfil de eficacia y/o efectividad probada con margen de seguridad en la indicación propuesta, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas no represente un peligro para la salud del consumidor y para lo cual se exigirá:*
 - Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogénicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).*
 - Estudio de Eficacia y/o Efectividad: Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford).*
- 2) Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que tengan máximo tres (3) indicaciones específicas para síntomas y/o enfermedades que sean reconocidas fácil y adecuadamente por los usuarios.*
- 3) Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia o que la Sala considere que son adecuadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad. En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.*

- 4) *Que sea escasa la probabilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de administración.*
- 5) *No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.*
- 6) *Los interesados en obtener registro sanitario para Medicamentos Homeopáticos con condición de venta libre deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como Medicamento Homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años.*
- 7) *La fórmula deberá contener diluciones o asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica y que sean farmacopéicas. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de venta libre podrán contener cepas en tinturas madre ni con potencia inferior a D3, salvo en los casos de las preparaciones para uso tópico.*
- 8) *Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.*
- 9) *Para efectos de la clasificación de medicamentos homeopáticos como de venta libre no se tendrá en cuenta como argumento para obtener tal condición, la condición de venta libre en los países de referencia.*

Por lo tanto, la Sala no recomienda la aprobación de la condición de venta libre para el medicamento homeopático en referencia. (...)"

Con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en la Acta 08 de 2022, numeral 3.1.1, el INVIMA mediante Resolución No. 2024020434 de fecha 08 de mayo de 2024 negó la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto HOMEOVAGIN en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad DUPRAT & MERCY S.A.S. con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia, allegada bajo escrito No. 20211130950 radicado de fecha 26/07/2021.

Que mediante escrito No. 20241123895 con radicado de fecha 22/05/2024, el señor Carlos Julián Fierro Espinosa, actuando en calidad de representante legal, interpuso recurso de reposición frente a la Resolución No. 2024020434 de fecha 08 de mayo de 2024 que negó la solicitud de Registro Sanitario nuevo en la modalidad de Fabricar y Vender para el producto HOMEOVAGIN, a favor de la sociedad DUPRAT & MERCY S.A.S. con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, aclara al interesado que desde el inicio del trámite del medicamento de la referencia, se le dio la posibilidad de definir la condición de venta del medicamento bajo las 2 opciones existentes: venta libre o venta bajo prescripción, y considerando que en la respuesta al auto No. 2022004009 del 15 de junio de 2022 se mantuvo en la solicitud de venta libre y en el folio 2 claramente se lee indicando que:

“Allegamos información de la vía de administración contraindicaciones y advertencias corregida con: VENTA LIBRE. (el subrayado es nuestro) solicitamos sea concedida esta condición de venta, ya que el producto es un medicamento homeopático complejo con

indicación terapéutica definida, acorde a las molestias relacionadas en la materia médica, como tratamiento para procesos que cursa con inflamación y/o infecciones vaginales, vaginitis, leucorrea o flujo vaginal y prurito. además de no presentar efectos secundarios ni contraindicaciones reconocidos cumpliendo así lo establecido en el artículo 1861 de 2006”.

La Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 08 de 2022, numeral 3.1.1 mediante el cual se indicaba al interesado que no dio cumplimiento a los requisitos para acceder a un Registro Sanitario con condición de venta libre (Artículo 24 del Decreto 1861 de 2006) y lo indicado por la Sala en el numeral 3.2 del Acta 05 de 2012. Por lo cual no es procedente recomendar la utilidad terapéutica del medicamento en mención bajo esa condición de venta.

**3.1.8. THYROCELL
MARCA: THYROCELL**

Expediente: 20261960
Radicado: 20231232392/20241179968
Fecha: 30/08/2023 -18/07/2024
Recibido CR:16/08/2024
Interesado: Lessensa Colombia S.A.S

Forma farmacéutica:
Solución oral, gotas.

Composición cualitativa-cuantitativa:
Cada 100 ml contiene: *Spongia tosta* D5 5,0 ml, *Calcium iodatum* D5 1,0 ml, *Fucus vesiculosus* D2 2,0 ml, *Silicea* D6 1,0 ml.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
No hay reportadas
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:
Según criterio médico.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231232392 radicado de fecha 30/08/2023, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático THYROCELL en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 10 del 2023, numeral 3.1.1., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:*

- 1. Revisar y justificar adecuadamente la utilidad terapéutica propuesta, dado que no hay coherencia entre esta y los extractos enviados de las patogenesias de las cepas del complejo.*
- 2. Aportar los estudios científicos correspondientes, que demuestren su eficacia, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, del decreto 3554 de 2004.*
- 3. Aclarar por qué la utilidad terapéutica propuesta (folio 296) para este medicamento es igual que la indicada para los medicamentos NERVOPLEX (acta No.9 de 2023) y SHUSSLER SALZ.*
- 4. Corregir la redacción y la puntuación de la descripción de la utilidad terapéutica ya que genera confusión.*
- 5. Adjuntar las monografías farmacopeicas de las cepas del complejo.*

Que mediante escrito No. 20241179968 radicado de fecha 18/07/2024, la señora Cecilia Parra, actuando en calidad de Representante legal de Lessensa Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo THYROCELL en Acta No. 10 del 2023, numeral 3.1.1., mediante auto No. 2024010437.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024010437 no es satisfactoria, por cuanto:

Acta No. 12 de 2024 SEMH
Página 15 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

1. Si bien el interesado, adjunta varios estudios, estos no corresponden al conjunto de cepas del medicamento complejo, sino a algunas de las cepas de manera individual. (ver información a partir del folio 14 hasta folio 118).
2. Respecto a la documentación enviada sobre algunas de las cepas, caso *Fucus vesiculosus*, corresponde a información de carácter fitoterapéutico (ver artículo referenciado en el Folio 27), y no homeopática como debe ser.
3. El estudio del medicamento complejo THYROID (Referencia No. 7 del folio 15), no es pertinente, pues contiene cepas diferentes al medicamento THYROCELL.
4. En general adjuntan información de medicamentos o productos, cuyas cepas no corresponden al medicamento complejo en evaluación.

Por las consideraciones anteriores, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, no aprueba la utilidad terapéutica del medicamento dado que no se respalda con los estudios apropiados y solicitados.

3.1.9. COLICOFF LHA® TABLETAS
MARCA: COLICOFF LHA® TABLETAS

Expediente: 20260521
Radicado: 20231210708/20241180340
Fecha: 09/08/2023-18/07/2024
Recibido CR:16/08/2024
Interesado: Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta de 301.5 mg contiene: *Passiflora incarnata* D2 5,46 µl, *Agaricus* D4 5,46 µl, *Chamomilla recutita* D3 5,46 µl, *Cuprum sulfuricum* D6 5,46 µl, *Citrullus colocynthis* D4 5,46 µl, *Ammonium bromatum* D4 5,46 µl, *Atropinum sulfuricum* D6 5,46 µl, *Veratrum album* D6 5,46 µl, *Magnesium phosphoricum* D6 5,46 µl, *Gelsemium sempervirens* D6 5,46 µl, *Aconitum napellus* D6 5,46 µl.

Vía de administración:
Vía oral.

Indicaciones:
Antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias:

Acta No. 12 de 2024 SEMH
Página 16 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

El medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico. Es un medicamento homeopático no exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

1 tableta, 3 veces al día.

Condición de venta:

Venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.
- La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231210708 radicado de fecha 09/08/2023, el señor Luis Antonio Muñoz, actuando en calidad de Representante legal Laboratorio Homeopático Alemán Ltda. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático COLICOFF LHA® TABLETAS en la modalidad de fabricar y vender.

Acta No. 09 de 2023, numeral 3.1.13., *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la presencia de la cepa Atropinum sulfuricum, por cuanto lo indicado en el extracto de la patogenesia adjuntada (folio 290) no justifica su incorporación en el complejo de la referencia.*

Que mediante escrito No. 20231210708 radicado de fecha 09/08/2023, el señor Julio Cesar Ramírez Piña, actuando en calidad de apoderado Laboratorio Homeopático Alemán Ltda. con domicilio en Bogotá D.C., dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo COLICOFF LHA® TABLETAS en Acta No. 09 de 2023, numeral 3.1.13., mediante auto No. 2024009389 del 30 de mayo de 2024.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024009389 del 30 de mayo de 2024 radicada con el No. 20231210708 de fecha 09/08/2023 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Acta No. 12 de 2024 SEMH

Página 17 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cada tableta de 301.5 mg contiene: *Passiflora incarnata* D2 5,46 µl, *Agaricus* D4 5,46 µl, *Chamomilla recutita* D3 5,46 µl, *Cuprum sulfuricum* D6 5,46 µl, *Citrullus colocynthis* D4 5,46 µl, *Ammonium bromatum* D4 5,46 µl, *Atropinum sulfuricum* D6 5,46 µl, *Veratrum album* D6 5,46 µl, *Magnesium phosphoricum* D6 5,46 µl, *Gelsemium sempervirens* D6 5,46 µl, *Aconitum napellus* D6 5,46 µl.

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones:

Antiespasmódico.

Contraindicaciones y advertencias:

El medicamento homeopático no debe ser utilizado por tiempo prolongado. Usar con precaución en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a la lactosa. En caso de ser un paciente diabético debe informarlo siempre a su médico. Es un medicamento homeopático no exceder su consumo, si los síntomas persisten consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología:

1 tableta, 3 veces al día.

Condición de venta:

Venta libre.

Se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 de 2004, el medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el artículo 27 del decreto 1861 de 2006; igualmente utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se le informa al interesado que en próximas solicitudes debe justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas

Acta No. 12 de 2024 SEMH

Página 18 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

3.1.10. DR. RECKEWEG® REKIN 18 CYSTOPHYLIN
MARCA: DR. RECKEWEG® REKIN 18 CYSTOPHYLIN

Expediente: 20262428

Radicado: 20231237984/20241181801

Fecha: 06/09/2023-19/07/2024

Recibido CR:16/08/2024

Interesado: Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Berberis vulgaris* D4 0,2 g, *Cantharis* D6 0,2 g, *Dulcamara* D4 0,2 g, *Equisetum hiemale* D6 0,2 g, *Eupatorium purpureum* D6 0,2 g.

Vía de administración:

Vía Subcutánea.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Posología:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, con relación al trámite de Registro Sanitario nuevo, sea evaluado y conceptuado lo siguiente:

- La composición, utilidad terapéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas a través de la presente solicitud de Registro Sanitario nuevo.

- La patogenesia y la información farmacológica.
- Inserto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20231237984 radicado de fecha 06/09/2023, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH con domicilio en Alemania, solicitó Registro Sanitario para el Producto Homeopático DR. RECKEWEG® REKIN 18 CYSTOPHYLIN, en la modalidad de Importar y Vender.

Acta No. 10 de 2023, numeral 3.1.3., *CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar según la normatividad vigente (literal d del párrafo del artículo 21 del decreto 3554 de 2004 y del artículo 27 del decreto 1861 de 2006), dado que, si bien se solicita Registro Sanitario como producto nuevo, el medicamento tiene antecedentes de comercialización de más de 10 años en este país.*

Adicionalmente, el interesado debe justificar adecuadamente la utilidad terapéutica y eficacia del complejo, con estudios científicos, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su párrafo, del decreto 3554 de 2004.

Que mediante escrito No. 20241181801 radicado de fecha 19/07/2024, el señor Diego Fernando Escobar Llanos, actuando en calidad de representante legal de PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & Co. GmbH con domicilio en Alemania, dio respuesta al requerimiento emitido al medicamento homeopático complejo DR. RECKEWEG® REKIN 18 CYSTOPHYLIN en Acta No.10 de 2023, numeral 3.1.3., mediante auto No. 2024009534 de fecha 2024/06/05.

CONCEPTO: Revisada la documentación remitida, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, considera que la respuesta al auto No. 2024009534 de fecha 2024/06/05 radicada con el No. 20241181801 de fecha 19/07/2024 es satisfactoria y recomienda aprobar la utilidad terapéutica del medicamento con la siguiente información:

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Composición cualitativa-cuantitativa:

Cantidades de los componentes en 2 g de producto: *Berberis vulgaris* D4 0,2 g, *Cantharis* D6 0,2 g, *Dulcamara* D4 0,2 g, *Equisetum hiemale* D6 0,2 g, *Eupatorium purpureum* D6 0,2 g.

Vía de administración:

Vía Subcutánea.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Acta No. 12 de 2024 SEMH

Página 20 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Posología:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Consultar a su médico. Para administración inyectable únicamente.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

La Sala considera que la información mencionada en el inserto es adecuada.

Se recuerda al interesado que de acuerdo al literal e) del artículo 30 del decreto 3554 del medicamento de la referencia deberá continuar su evaluación técnico-legal por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, con el fin de obtener el registro sanitario como Medicamento Homeopático complejo.

La Sala le recomienda que una vez obtenga el registro sanitario, iniciar los programas de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en los artículos 27 del decreto 1861 de 2006 y al literal d) del párrafo del artículo 21 del decreto 3554; igualmente utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas.

Por último, se le informa al interesado que en próximas solicitudes debe justificar adecuadamente la utilidad terapéutica, así como la seguridad y eficacia del complejo, con estudios científicos (al menos estudios descriptivos de casos y/o estudios de casos y controles realizados por el laboratorio o que se encuentren en publicaciones académicas reconocidas, referidas a un medicamento con las mismas cepas y diluciones), de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su párrafo, decreto 3554 de 2004, además, considerando que hay evidencias de que la utilidad terapéutica de un medicamento homeopático complejo no es igual a la suma de los efectos por separado de cada cepa de este y su sinergia no está demostrada.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 horas del 06 de septiembre de 2024 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 12 de 2024 SEMH
Página 21 de 22

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH
Sesión Virtual

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH
Sesión Virtual

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMH
Sesión Virtual